



**AÐFERÐ TIL AÐ HRAÐA BROTTVARFI
Á AUBAGIO® (teriflúnómið)**


AUBAGIO® ▼
(teriflúnómið)

Hvað eru hraðað brottnám?

Hraðað brotthvarf lyfja má nota við sérstakar aðstæður þegar þörf er á að minnka hratt þéttni lyfsins í plasma. Til er aðferð til að hraða brotthvarfi á AUBAGIO® (teriflunomid). AUBAGIO® er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum, við kastaformi heila- og mænusiggs (MS)¹.

Hvenær á að nota hraðað brotthvarf?

Hraðað brotthvarf á að nota eftir að meðferð með AUBAGIO® hefur verið hætt vegna þess að¹:

- Sjúklingur verður þunguð á meðan AUBAGIO® meðferð stendur
- Sjúklingur sem notar AUBAGIO® óskar eftir að verða þunguð
- Grunur leikur á lifrarskaða af völdum lyfsins
- Hratt brotthvarf lyfsins er æskilegt af einhverjum ástæðum

Einnig er mælt með aðferðinni þegar meðferð hefur verið hætt hjá konum á barneignaaldri eða í þeim tilfellum þar sem um er að ræða klínískt marktæk eituráhrif¹.

Hvers vegna er þörf á hröðuðu brotthvarfi við þessar aðstæður?

Brotthvarf AUBAGIO® úr plasma er hægfara. Ef brotthvarfi er ekki hraðað líða að meðaltali 8 mánuðir þar til plasmabéttni þess er orðin lægri en 0,02 mg/l, en það getur þó tekið allt að 2 ár vegna breytileika á milli einstaklinga. Með hröðuðu brotthvarfi er hægt að ná þessum lágu gildum plasmabéttni innan 11 daga¹.

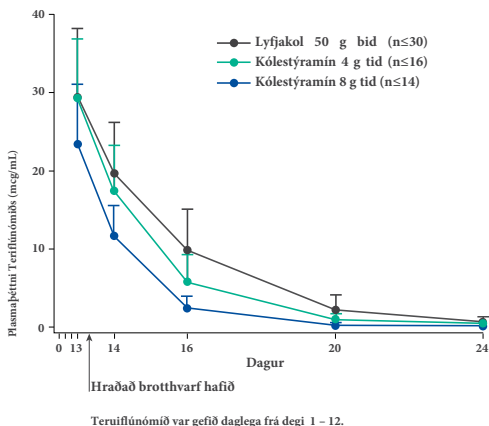
Hraðað brotthvarf á AUBAGIO® 1:

Meðferð	Skammtur	Meðferðartími
Kólestryramín	8 g tid	11 dagar
Kólestryramín	4 g tid	11 dagar
Lyfjakol	50 g bid	11 dagar

Myndræn framsetning unnin af „Genzyme a Sanofi Company“ úr „Samantekt á eiginleikum lyfs“ fyrir Aubagio, nóvember, 2014

Eftir 11 daga meðferð með kólestryramíni eða lyfjakolum er plasmabéttni AUBAGIO meir en 98% lægri^{1,2}. Hraðað brotthvarf með kólestryramíni virðist vera áhrifaríkara en með lyfjakolum². Þungaðar konur eða konur sem óska þess að verða þungaðar eiga að fá staðfest með blóðprufu að styrkur Aubagio sé <0.02 mcg/mL en það er plasmabéttni sem álitid er að hafi óveruleg áhrif á fóstrið¹.

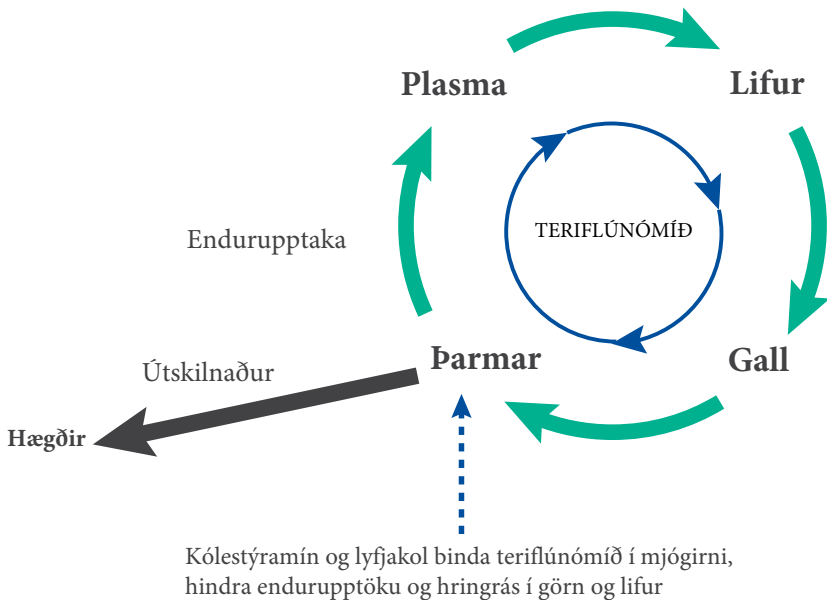
Plasmabéttni teriflúnómíðs eftir hraðað brotthvarf²



Myndræn framsetning unnin af "Genzyme a Sanofi Company"

Hvernig verkar hraðað brotthvarf á AUBAGIO®?

AUBAGIO® fer í gegnum venjulega garna- og lifrarhringrás. Í því ferli er gall og önnur efni sem eru skilin út í lifur tekin upp að nýju í slímhimnu þarmanna og skilað aftur til lifrarinnar í gegnum vena porta². Kólestryramín og lyfjakol binda teriflúnómíð í mjógirni og hindra endurupptöku. Þannig verður brotthvarf hraðara².



Myndræn framsetning unnin af "Genzyme a Sanofi Company"

Hvernig er hraðað brotthvarf á AUBAGIO®?

Sú aðferð sem mælt er með er að gefa kólesteramín töflur, 8gr. þrisvar á dag, í 11 daga. Ef sjúklingar þola ekki þessa meðferð, má minnka skammtinn í 4gr. þrisvar á dag. Ef sjúklingar þola illa meðferðina má gefa lyfið annan hvern dag ef ekki er þörf á hraðri lækkun plasmabéttni. Lyfjakol (50gr. 2 sinnum á dag í 11 daga) er einnig valmöguleiki fyrir hraðað brotthvarf¹.

Fylgja aukaverkanir hröðuðu brotthvarfi?

Sjúklingar geta fundið fyrir aukaverkunum frá meltingarvegi. Þær eru vanalega tímabundnar, vægar eða meðalsterkar eins og magaóþægindi eða ógleði². Nánari upplýsingar má finna í lyfjaupplýsingum fyrir kolestýramín eða lyfjakol.

Þarf ég að fá staðfest að virka efnið sé farið úr líkamanum?

Þegar hraðað brotthvarf er notað hjá konum sem eru þungaðar eða óska þess að verða þungaðar, þá skal taka blóðprufu til að staðfesta að plasmapéttni teriflúnómíðs sé lækkuð og undir <0.02 mcg/mL en undir þessu gildi er ekki vænst áhættu fyrir fóstur. Meðferð með kólestryramíni eða lyfjakolum í 11 daga er vanalega nægjanleg til að losa AUBAGIO úr líkamanum og leiðir til meir en 98% lækkunar á plasmapéttni. Ef í ljós kemur að gildin hafa ekki lækkað nægilega mikið, þá þarf að endurtaka meðferðina með kolestýrmíni eða lyfjakolum. Ef hraðað brottnám er notað vegna annars en þungunar er ekki þörf á að mæla plasmapéttni.

Er eitthvað sérstakt sem ég þarf að vita um hvernig beri að ávísa lyfinu?

Ráðlagt er að sjúklingar taki önnur lyf a.m.k. 1 tíma á undan eða 4-6 tímum eftir að kólestryramín er tekið.

Ef ég þarf að staðfesta plasma gildi AUBAGIO® hjá sjúklingi, hvernig get ég gert prófun?

Einungis er mælt með mælingu á plasmapéttni úr blóðsýni eftir að brotthvarfsaðferð hefur verið beitt fyrir konur sem eru barnshafandi eða óska þess að verða barnshafandi.

Ef þörf er á að mæla plasmáþéttni í tengslum við meðgöngu þá er hægt að hafa samband við upplýsingaþjónustu Genzyme í Noregi:

Tölvupóstur: medinfo-norge@sanofi.com eða

Sími: +47 46 91 80 01 (kl 10 - 14).

Þú færð þá sent til þín prófunarsett. Í pakkanum eru leiðbeiningar um hvernig framkvæma skuli sýnatöku og eru þær merktar „Instructions for Sample Processing and Shipping“. Sýnin eru svo send til rannsóknarstofunnar „Central Laboratory Eurofins Medinet B.V.“ í Hollandi sem rannsakar sýnið. Niðurstöður eru svo sendar í tölvupósti til læknisins sem meðhöndlar sjúklinginn.

Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

AUBAGIO 14 mg filmuhúðaðar töflur. sanofi-aventis groupe. L04AA31.

Samantekt á eiginleikum lyfs-styttur texti SPC.

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 14 mg af teriflúnómíði. Hjálparefni með þekktu verkun: Hver tafla inniheldur 72 mg af laktósa (sem einhýdrat). **Ábendingar:** AUBAGIO er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum, við kastaformi heila- og mænisiggs (MS). **Skammtar og lyfjagjöf:** Meðferð skal hafin og eftirlit haft með henni af lækni með reynslu af meðferð heila- og mænisiggs. Skammtar Ráðlagður skammtur af AUBAGIO er 14 mg einu sinni á sólarhring. Sérstakir sjúklingahópar *Aldraðir* AUBAGIO skal nota með varúð hjá sjúklingum 65 ára og eldri, þar sem ekki eru fyrirleggiandi nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtaáðlögun hjá sjúklingum með væga, miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, sem ekki eru í skilunarmeðferð. Sjúklingar með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, sem voru í skilunarmeðferð, voru ekki rannsakadír. Ekki má nota teriflúnómíð hjá þessum sjúklingahópi. *Skert lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á skammtaáðlögun hjá sjúklingum með væga og miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Teriflúnómíð er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. *Börn* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun AUBAGIO hjá börnum á aldrinum 10 til yngri en 18 ára. Notkun á ekki við hjá börnum frá fæðingu að 10 ára aldri vegna meðferðar við heila- og mænisiggi. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf Filmuhúðuðu töflurnar eru til inntöku. Töflurnar á að gleypa í heilu lagi með nægilegu vatni. AUBAGIO má taka með eða án matar.

Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefna. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-BgYZ.Xa) | gd 5fz. g' YSsd] a' gd VAS | a' gdáTsd VV ScSvD eW V] | " afSödgYYSYW SÁSchöd á_ VAS á_ VAXXA VÁfVAXö ò íÁ| efVWgdaVX|dSÁZW ['újgdá_ VAS b'Se_ S'eff ['VÁeWZ'ª dH W" S_ 'YzÜf|a|SHVAgd'g' Yg_ áÁgdW_ VAXXA ZVÁZ= a' gd_ VÁTSd áTðöf|ZÖ_ a_ |eTdmfgd fAZVWÁ |zhVÁgVVS e| WfTVW_ VÁeefScÁV | VAS hVÁg VMTöÁVÁVé| ZhfXg_ `SÁ ÁV SgXkd | YSÁ VÁVSTöÁXSX SÁ ÁZEv) | Ysd_ VÁVSThVSI h|d Seú| | Yg_ VAS V] | " afS kXÁ XhdW eú| | Y' WVVW| f|'TS| SzEv) | Ysd_ VÁVSThVSI e| VAS_ 'ud SefScÁV | l eW Vg i e| |g' Sd_ VAXXA_ VAS V] | " afS kXÁ ½SdeV | | T iel dV eSZA VÁVg_ eöl | YSZob| WVV] | " a YVÁZ3 1ScVgde| adgdá bcbVW | i TöÁ| fAZVÁg_ VASÁd' ÁS `üdg' YSZV] W |ZUpplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is z? [| |1ª YSdöckY|egbb'uef' Ysd ? Sd SÁeVÁX' kXÁ eWZaÁeédö| g_ e| |kdÁg_ z >kX' g'XV|dXp ÁegVX | Xcdª | `SaYeöl | YSeW eáeW ahiesd kX' g' ½ScSÁZSS | k' f eedaY| k' f ½SÁeW h|ÁÁ Xcd eöl | Y| áeS_ f ½i SÁSZVWSZa' g_ VÁ | a fSÁeöl | Yg_ f|'hScÁV eZSkdDXM| Sd gbb'uef' YSdaY VAS bõ fg' á Xp ÁegVX | e| S'ZSS eS_ TS Vh|Á eS aXZShW|e| adVSl e_ W|US|' Xcd S|'a' l e_ |, Lg & + # * " # ' VAS Y_ W' XZ `adVÁ eS aXZLá_ zDagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi styttri texti byggir á: nóvember, S' #&? Sd SÁeVÁVZSX eS aXZSMV|e YhgVWBSde| 8d| | S Vjz@a' Sd gbb'uef' YSdg_ kXÁ Xef ZÁg_ TaAeSÁ| SÁB'S V| eW Vh|efadZÁ : ödSfö | S| S# 9ScÁSTª l E_ |, ' % Ž "" z3fZfVMI ` WefkffgZEa' á Sd gbb'uef' YSdi eédkXSe| ch, i i i zMkXSe| SZeZ

Pakkningastærðir, #&_ Y S' ef| ZÁvisunarheimild og afgreiðsluflokkar: D Leyfilegt hámarksverð í smásölu janúar 2015, 184.475 | zE Greiðslubátttaka, "

EfSef gbbX df. 09.01.2015

Heimildir:

- 1. Aubagio SPC 26.08.2013
- 2. Miller A, Turpault S, Menguy-Vacheron F. Rapid elimination procedure of teriflunomide with cholestyramine or activated charcoal. Presented at 17th ACTRIMS, June 1-2 2012, San Diego, CA, USA. Poster P10

7d ½_ VÁebgd | YSdg_ 3G439;A1
: SÁg eS_ TS Vh|Áeö'gX' fcbS9Wk_ VÁB'S V|
E_ |, ' % Z000 FöTghöefgd genzymems2 h|efadje



HEFAD: 8
: ödSfö | S| S# 9ScÁSTª l E_ |, ' % ""
i i i z|efadje

:E-TER-15-01-01